調達要求番号：

<table>
<tr><td colspan="4">陸　上　自　衛　隊　仕　様　書</td></tr>
<tr><td>物　品　番　号</td><td>６５１５－１００－７３７０－５</td><td colspan="2">仕　　様　　書　　番　　号</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="5">人工そ生器，ポータブル</td><td colspan="2">ＧＭ－Ｔ１０５０２１Ｌ</td></tr>
<tr><td>防衛大臣承認</td><td>年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>作　　　成</td><td>昭和５５年１０月１５日</td></tr>
<tr><td>変　　　更</td><td>平成２３年　５月　９日</td></tr>
<tr><td>作成部隊等名</td><td>補給統制本部　衛生部</td></tr>
</table>

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は,陸上自衛隊で使用する人工そ生器,ポータブル（以下,“本品”という。）について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

ＮＤＳ　Ｚ　８２０１　　標準色

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表1－構成

番号	名称	数量[b]	注記
１	デマンドバルブ，トリガーボタン式（ホース付き）	１	マニテータ
２	フェイスマスク	１	大，シリコン製
３		１	小，シリコン製
４	高濃度酸素マスク	１	――――――――――――――――
５	酸素調整器（レギュレータ）	１	ダブルヨーク型（ボンベ２本対応）無変動圧型
６	酸素流量計	１	バルブ式流量計（収納箱に固定）
７	酸素用吸引器	１	――――――――――――――――
８	シリコンカテータ	５	――――――――――――――――
９	開口器	１	エスマルヒ氏式
１０	経口エアウェイ	１０	グデル氏式，９．０ cm
１１		１０	グデル氏式，１１．０ cm
１２	経鼻エアウェイ	１０	６．０ mm
１３		１０	７．０ mm
１４	手動式吸引器	１	――――――――――――――――
１５	レサシエード	１０	ケース入り，塩化ビニル製
１６	バイトスティック	１	――――――――――――――――
１７	延長ホース	１	３ m以上，コネクタ付き
１８	酸素ボンベ，２ Ｌ[a]	１	低合金鋼２種（アルミニウム合金製）ヨークバルブ付き
１９	収納箱	１	アルミニウム板接着ベニア合板

注 [a]　酸素ボンベ容器の上部（肩部）にⓂマークを，また，容器の中央部に頭部の方から横書きで，物品番号“ 8120-010-6296-5”を表示する。さらに,登録番号（Ｆ２０９）を刻印する。

[b]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。

2.3　材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造会社の定めた仕様及び規格による。

2.4　構造・形状・寸法

構造，形状及び寸法は，次による。

a)　本品は，酸素投与による機械的人工呼吸を患者の換気状態に合わせて行うとともに,患者の自発呼吸が生じた場合自動的にバルブが同調作動し,患者の吸気努力や要求に応じ酸素が投与できる構造のものとする。

b)　デマンドバルブは，トリガーボタン式とし，ボタンの押し具合によって，容器に酸素流入速度の調節が可能な構造とする。

c)　フェイスマスクは，高圧滅菌可能なシリコン製とする。

d)　高濃度酸素マスクは，持続的酸素吸入に使用可能な構造とし，流量計と接続し一定量の酸素供給ができるものとする。

e)　本品に用いるホースは，エアー漏れが全くないものを用い，容易に接続可能なものとする。

f)　酸素用吸引器は，圧縮酸素又は圧搾空気によって作動可能なものとする。

g)　酸素調整器は，緊急時に同時２本のボンベが使用できるものとし，構成品酸素ボンベ以外の一般市販酸素ボンベ（３．４　Ｌ等）に適合するものでなければならない。

h)　経口エアウェイは，滅菌済みのディスポーザブル仕様であるものとする。

i)　収納箱は，前面にバルブ取り出し用のスライド式円形窓を設け，上部には酸素ボンベの残量を確認できる透明のポリカーボネイト製の窓を設け，両側面にショルダーベルトを設けるものとする。

j)　収納箱上蓋の内側には，構成品であるシリコンカテータを固定するためのマジックテープを２か所有するものとする。

k)　収納箱の外形寸法は，２００　㎜×６５０　㎜×１７０　㎜を標準とし，**表**1の構成品が収納できるものとする。

2.5　外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.6　性能

性能は，次による。

a)　供給ガス圧力範囲　　　　３１０　ｋＰａ以下～３７９　ｋＰａ以上

b)　最大送気圧力（患者側）　５．８８４　ｋＰａ±０．４９　ｋＰａ

c)　最大送気流量　　　　　　４０　Ｌ／分±５　Ｌ／分

d)　本品は，デマンド機能（患者の自発呼吸が始まると気道内圧のわずかな陰圧に同調してバルブが作動し，患者に酸素ガスを供給できる補助換気機能）を有しているものとする。

e)　本品は，リリース機能（リリーフバルブ作動と同時に送気は停止し，再度トリガーボタンを押さえると送気は再開する機能）を有しているものとする。

f)　吸引圧力（吸引器）　　　５３．３２９　ｋＰａ以下～６６．６６１　ｋＰａ以上

2.7　塗装

塗装は，製造会社の定めた仕様及び規格による。ただし，収納箱の塗装は，全てＮＤＳ　Ｚ　８２０１の色番号２３１４（ＯＤ色７．５Ｙ３／１）を標準とし，金属部品は，全て焼付け塗装を施すものとする。

2.8　製品の表示

製品の表示は，次による。

a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所にＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ　Ｚ　８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書による。

c)　収納箱には，**図**1に示す赤十字標章及び**図**2に示す物品番号と品名を，容易に消滅しない材料を用いて表示する。ただし，調達要領指定書によって適用除外を指定する場合は除くものとする。

3　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1

による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品

附属品は，**表**2による。

表2－附属品

番号	名称	数量	注記
１	酸素ボンベ，２　Ｌ [a)]	[b)]	材料，規格及び表示は，構成品と同一のものとする。
２	酸素ボンベ，３．４　Ｌ [a)]	[b)]	ヨーク型

注 [a)]　酸素ボンベの上部（肩部）にⓂマークを，また，中央部に頭部の方から横書きで，物品番号“8120-010-6296-5”（２Ｌ），“8120-100-1536-5”（３．４Ｌ）をそれぞれ表示する。さらに，登録番号（Ｆ２０９）を刻印する。

[b)]　数量は，調達要領指定書によって指定する。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　製造業者の社内試験法及びこれに基づく社内検査成績書　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表**3による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表3－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

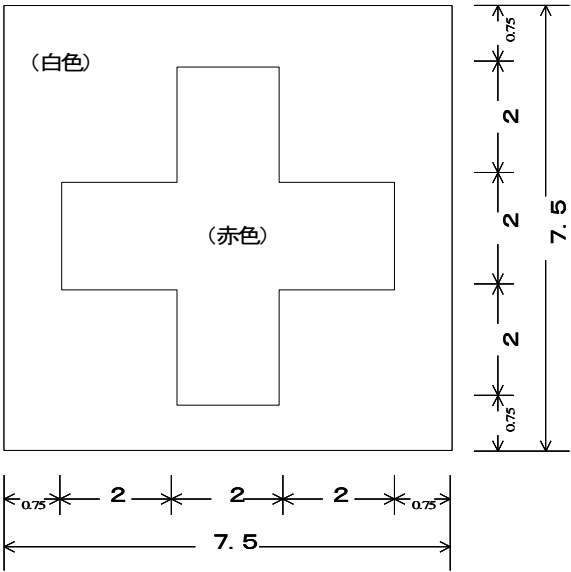
単位　cm

注記　赤十字標章の表示位置は，収納箱の両側面，前面，上面及び後面の中央部とする。

図1－赤十字標章

（収納箱上面）

図2－物品番号・品名